



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/272025/2019  
EMA/H/C/0001142

## Nivestim (*filgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Nivestim i zašto je odobren u EU-u

### Što je Nivestim i za što se koristi?

Nivestim je lijek koji potiče stvaranje bijelih krvnih stanica, a koristi se:

- za smanjenje trajanja neutropenije (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i sprječavanje febrilne neutropenije (neutropenija praćena vrućicom) u bolesnika oboljelih od raka (s izuzetkom bolesnika s kroničnom mijeloidnom leukemijom ili s mijelodisplastičnim sindromom). Neutropenija je česta nuspojava liječenja raka i može uzrokovati osjetljivost bolesnika na infekcije;
- za smanjenje trajanja neutropenije u bolesnika koji se liječe uništavanjem stanica koštane srži, nakon čega slijedi transplantacija koštane srži (primjerice u pojedinih bolesnika s leukemijom), ako su izloženi riziku od dugotrajne teške neutropenije;
- za povećanje broja neutrofila i smanjenje rizika povezanih s infekcijom u bolesnika s neutropenijom koji imaju povijest teških, ponavljajućih infekcija;
- za liječenje perzistentne neutropenije u bolesnika s uznapredovalom infekcijom virusom humane imunodeficijencije (HIV) u svrhu smanjenja rizika od bakterijskih infekcija kad drugi načini liječenja nisu prikladni.

Lijek Nivestim može se davati i osobama koje će donirati matične krvne stanice za transplantaciju, kako bi se ove stanice odvojile od koštane srži.

Nivestim je „biosličan lijek“. To znači da je Nivestim vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Nivestim je Neupogen. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Nivestim sadrži djelatnu tvar filgrastim.

### Kako se Nivestim primjenjuje?

Nivestim se izdaje samo na recept, a liječenje se mora odvijati u suradnji s centrom za liječenje raka. Lijek je dostupan u napunjenim štrcaljkama, a daje se supkutanom injekcijom ili infuzijom (ukapavanjem) u venu.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Način primjene lijeka Nivestim, njegovo doziranje i trajanje liječenja ovise o svrsi primjene, tjelesnoj težini bolesnika i odgovoru na liječenje. Za više informacija o primjeni lijeka Nivestim pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Nivestim?**

Djelatna tvar u lijeku Nivestim, filgrastim, vrlo je slična ljudskom proteinu koji se zove čimbenik poticanja rasta granulocitnih kolonija (G-CSF). Filgrastim djeluje na isti način kao i prirodno stvoreni G-CSF tako što potiče koštanu srž na stvaranje većeg broja bijelih krvnih stanica.

## **Koje su koristi od lijeka Nivestim utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Nivestim i Neupogen pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Nivestim vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Neupogen u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su dokazala i da primjenom lijeka Nivestim proizvodi slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Neupogen.

Osim toga, u ispitivanju na 279 odraslih bolesnica oboljelih od raka dojke koje su primale lijekove protiv raka, utvrđeno je da se Nivestim može usporediti s referentnim lijekom Neupogen. Glavna mjera učinkovitosti bilo je trajanje teške neutropenije. Bolesnici koji su primali Nivestim imali su teški oblik neutropenije tijekom razdoblja sličnog trajanja kao i kod bolesnika koji su primali Neupogen.

Budući da je lijek Nivestim biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene filgrastima provedena za lijek Neupogen nije potrebno ponavljati za lijek Nivestim.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Nivestim?**

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Nivestim i na temelju svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Neupogen.

Najčešće nuspojave lijeka Nivestim (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu vrućica, mišićno-koštana bol (bol u mišićima i kostima), anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), povraćanje i mučnina (slabost). Druge nuspojave mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika, ovisno o stanju za koje se Nivestim primjenjuje. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Nivestim potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Nivestim odobren?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Nivestim ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Neupogen te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Nivestim za odobrene indikacije djelovati jednako kao lijek Neupogen u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Nivestim, kao i od lijeka Neupogen, nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nivestim?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nivestim nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nivestim kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nivestim pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Nivestim**

Lijek Nivestim dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. lipnja 2010.

Više informacija o lijeku Nivestim dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nivestim).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2019.